

05_SM_KMAS_007 Laboratorní příručka KMAS

Vazba na akreditační standardy SAK: kapitola IV

Datum platnosti: 12.1.2021

Datum účinnosti: 12.1.2021

Zrušovací ustanovení: 05_SM_KMAS_007, verze 02

	Zpracoval:	Ověřil:	Schválil:
Organizační složka	KMAS	KMAS	KMAS
Funkce	Manažer kvality	Zástupce primáře	Primář
Jméno	RNDr. Zuzana Zemanová	MUDr. Dana Němcová	MUDr. Jan Kubele
Datum	12.1.2021	12.1.2021	12.1.2021
Podpis			

Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění. Platné znění je k dispozici na nemocničním Intranetu.

Tento dokument je výhradním duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce. Postupovat ho třetím osobám lze pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce.



0 Předmluva

Vážené kolegyně a kolegové,

tato laboratorní příručka je předkládána všem, kteří potřebujete informace o naší laboratoři, naší práci a našich pracovnících. Je určena lékařům, laboratorním pracovníkům, zdravotním sestrám a dalším zainteresovaným stranám.

Obsahuje nabídku služeb, které poskytujeme v oblasti klinické diagnostiky.

Její obsah byl koncipován v souladu s nejnovějšími požadavky na tento typ dokumentů.

Věříme, že uvedené informace budou užitečné nejenom pro Vás, ale i pro Vaše pacienty.

Doufáme, že zde naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

Jmérem laboratoře KMAS
MUDr. Jan Kubele
primář KMAS

Obsah

0	Předmluva.....	2
1	Úvod	5
2	Informace o laboratoři	5
2.1	Základní informace o laboratoři.....	5
2.1.1	Zaměření KMAS	6
2.1.2	Odběry vzorků krve ambulantních pacientů	6
2.1.3	Provozní doba KMAS	7
2.2	Popis nabízených služeb.....	7
3	Manuál pro odběry primárních vzorků.....	8
3.1	Základní informace.....	8
3.2	Žádanky	8
3.3	Požadavky na urgentní vyšetření	9
3.4	Používaný odběrový systém.....	10
3.5	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	10
3.6	Indikace mikrobiologických vyšetření	10
3.7	Odběr vzorku.....	11
3.7.1	Obecně	11
3.7.2	Bakteriologické vyšetření horních cest dýchacích.....	11
3.7.3	Bakteriologické vyšetření dolních cest dýchacích	12
3.7.4	Bakteriologické vyšetření ucha.....	14
3.7.5	Bakteriologické vyšetření oka.....	14
3.7.6	Bakteriologické vyšetření zažívacího ústrojí.....	15
3.7.7	Bakteriologické vyšetření urogenitálního traktu.....	15
3.7.8	Bakteriologické vyšetření ran a hlubokých defektů	18
3.7.9	Bakteriologické vyšetření centrálního nervového systému	18
3.7.10	Bakteriologické vyšetření krve (hemokultura)	18
3.7.11	Bakteriologické vyšetření hnisu a obsahu patologických dutin	20
3.7.12	Bakteriologické vyšetření primárně sterilních tekutin	20
3.7.13	Bakteriologické vyšetření tkání	20
3.7.14	Bakteriologické vyšetření cizorodého materiálu.....	20
3.7.15	Sérologická vyšetření.....	21
3.7.16	Vyšetření zajišťovaná externími laboratořemi (virologie, parazitologie, mykobakteriologie)..	21
3.8	Transport a uchovávání biologického materiálu.....	21
3.8.1	Transport vzorků z klinických pracovišť NNH	21
3.8.2	Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení NNH	21
3.9	Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření	22
3.10	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	22
4	Preanalytické postupy	23
4.1	Příjem žádanek a vzorků.....	23
4.2	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků.....	23
4.3	Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	23
4.4	Smluvní referenční a ostatní smluvní (dříve spolupracující) laboratoře	23
5	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří.....	24
5.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	24

5.2	Informace o formách vydávání výsledků.....	24
5.2.1	Výdej výsledků v rámci NNH.....	24
5.2.2	Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením	25
5.2.3	Elektronické sdělování výsledků (Stetoskop)	25
5.2.4	Výdej výsledků pacientům.....	25
5.2.5	Výdej kopí výsledků	25
5.2.6	Výdej předběžných zpráv	25
5.2.7	Telefonické vydávání výsledků	26
5.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv	26
5.4	Změny výsledků a nálezů.....	27
5.5	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	28
5.6	Konzultační služby	28
5.7	Obecné zásady KMAS na ochranu osobních informací.....	29
5.8	Způsoby podání a řešení stížností	29
6	Související dokumentace	30

1 Úvod

Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice je pracovištěm zaměřeným na laboratorní mikrobiologickou diagnostiku infekčních onemocnění a klinicko-mikrobiologickou konzultační a konsiliární činnost. V této oblasti zajišťuje potřeby lůžkové i ambulantní části Nemocnice Na Homolce a smluvní klientely externích zdravotnických zařízení. Smluvní klientelu tvoří zejména praktičtí lékaři pro děti a dorost, praktičtí lékaři pro dospělé a ambulantní specialisté různorodého zaměření (především gynekologie, ORL, urologie a další).

Antibiotická stanice určuje, řídí a prakticky realizuje antibiotickou politiku Nemocnice Na Homolce a spádové oblasti určené smluvní externí klientelou oddělení. Hlavní náplní její činnosti je surveillance a kontrola antibiotické rezistence, surveillance spotřeby a používání antibiotik a aktivní ovlivňování jeho kvality.

Systém managementu kvality (SMK) dle požadavků normy **ČSN EN ISO 15189** se vztahuje na činnost laboratoře:

Laboratorní mikrobiologická diagnostika infekčních nemocí v oboru klinické mikrobiologie.

2 Informace o laboratoři

2.1 Základní informace o laboratoři

Adresa:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické mikrobiologie a antibiotická stanice (KMAS)

Roentgenova 37/2

150 30 Praha 5

Kontakty	telefon	mobil
Primář oddělení:		
MUDr. Jan Kubele	+420 257 272 275	+420 731 680 749
Lékaři:		
MUDr. Kateřina Dolejšová	+420 257 272 280	+420 737 263 224
MUDr. Jana Henyšová	+420 257 272 269	+420 603 440 051
MUDr. Dana Němcová	+420 257 272 280	+420 731 142 652
MUDr. Marek Štefan, MBA	+420 257 272 270	+420 739 550 579
Biolog:		
RNDr. Zuzana Zemanová	+420 257 272 269	+420 603 440 175



Vedoucí laborantka:		
<u>Bc. Michaela Kafková</u>	+420 257 272 828	+420 737 208 279
Příjem vzorků:	+420 257 272 861	
<u>Kancelář oddělení:</u>	+420 257 272 273	
<u>Oddělení služeb komplementu:</u>	+420 257 272 641	

Pracoviště, diagnostické laboratoře (výsledky vyšetření, konzultace):

Klinická mikrobiologie - nemocniční lůžková péče	+420 257 272 658
Klinická mikrobiologie - primární a ambulantní péče	+420 257 272 276
Sérologie	+420 257 272 279
Konzultační služba (antibiotika)	+420 737 270 646
Pracoviště kontroly infekcí (nespadá pod KMAS)	+420 257 272 251 +420 737 206 374

2.1.1 Zaměření KMAS

Hlavní náplní činnosti odborného personálu oddělení je zejména:

- laboratorní mikrobiologická diagnostika infekčních onemocnění
- klinicko-mikrobiologické konzultační a konsiliární služby
- surveillance spotřeby a používání antibiotik
- surveillance a kontrola antibiotické rezistence
- antibiotická politika v nemocniční, ambulantní a primární péči
- surveillance a kontrola nosokomiálních infekcí

2.1.2 Odběry vzorků krve ambulantních pacientů

Odběry pro KMAS zajišťuje odběrové pracoviště OKBHI NNH	
PO – PÁ 06:30 – 09:30	Odběry ambulantních pacientů
PO – PÁ do 15:30	Odběry na statim

2.1.3 Provozní doba KMAS

všední dny: tento režim platí pro běžné pracovní dny (pondělí až pátek)

provozní doba	06.30 – 18.00
příjem rutinních vzorků	07.00 – 14.00
příjem urgentních vzorků	06.30 – 17.30

soboty: tento režim platí pro soboty a všechny dny volna, které jsou izolovaně uprostřed týdne, nebo uprostřed dnů volna (nenásleduje po nich první běžný pracovní den)

provozní doba	06.30 – 16.00
příjem rutinních vzorků	07.00 – 14.00
příjem urgentních vzorků	06.30 – 15.30

neděle a svátky: tento režim platí pro neděle a dny pracovního volna, které předcházejí prvnímu běžnému pracovnímu dni a nejsou izolovaně uprostřed týdne

provozní doba	08.00 – 12.00
příjem rutinních vzorků	08.00 – 11.00
příjem urgentních vzorků	08.00 – 11.30

Konzultační služba (antibiotika)

dostupnost 24 hodin

2.2 Popis nabízených služeb

1. Klinicko-mikrobiologická laboratorní diagnostika infekčních onemocnění

- komplexní klinicko-mikrobiologická laboratorní diagnostika
- zajištění specializovaných vyšetření v externích laboratořích
- zajištění specializovaných vyšetření v národních referenčních laboratořích (SZÚ a dalších)

2. Klinicko-mikrobiologická konzultační činnost včetně antibiotické léčby a profylaxe

- diferenciální diagnostika infekčních nemocí
- nákladově efektivní indikační strategie mikrobiologické diagnostiky
- klinická interpretace výsledků mikrobiologických vyšetření
- antibiotická léčba u hospitalizovaných pacientů
- antibiotická léčba v oblasti primární a ambulantní péče
- antibiotická profylaxe v chirurgických oborech
- implementace informačních technologií v oblasti klinicko-mikrobiologických konzultací

3. Služby antibiotického střediska

- sledování a analýza vývoje antibiotické rezistence v nemocnici a v komunitě
- sledování a analýza spotřeby antibiotik
- zlepšování kvality používání antibiotik v primární a ambulantní péči
- zlepšování kvality používání antibiotik v nemocniční péči
- implementace informačních technologií v oblasti antibiotické politiky

4. Služby v oblasti kontroly a prevence nozokomiálních infekcí

- sledování a hodnocení výskytu nozokomiálních infekcí ve zdravotnických zařízeních
- konzultační činnost v oblasti epidemiologie nozokomiálních infekcí
- implementace informačních technologií v oblasti kontroly nozokomiálních infekcí

5. Služby v oblasti postgraduálního a kontinuálního vzdělávání

- kurzy a stáže organizované ve spolupráci s katedrou mikrobiologie IPVZ
- semináře pro lékaře klinických odborností (zejména klienty oddělení)

Máme uzavřeny smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami.

3 Manuál pro odběry primárních vzorků

3.1 Základní informace

- Základní informace o odběrech primárních vzorků na jednotlivá vyšetření je uveden v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**: Klinická mikrobiologie – informace o vyšetřeních a Sérologie – informace o vyšetřeních.
- Vyplnění žádanky je popsáno v [kap. 3.2 Žádanky](#)
- Identifikace primárního vzorku je popsána v [kap. 3.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku](#).
- Popis odběrových nádobek pro primární vzorky je uveden v [kap. 3.7 Odběr vzorku](#) a v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**
- Typ primárního vzorku a množství, které se má odebrat je definován v [kap. 3.7 Odběr vzorku](#)
- Indikační doporučení jsou uvedeny v [kap. 3.6 Indikace mikrobiologických vyšetření](#) a hlavně v **05_SPC_KMAS_022 Hlavní indikace mikrobiologických vyšetření a interpretace jejich výsledků**
- Instrukce týkající se časových limitů pro požadování dodatečných analýz jsou stanoveny v [kap. 3.9 Ústní \(telefonické\) požadavky na vyšetření](#)

3.2 Žádanky

Základním požadavkovým listem je formulář žádanky.

Používají se následující typy žádanek:

- Žádanka o **bakteriologické vyšetření B** (bílá)
- Žádanka o **screeningové bakteriologické vyšetření B** (bílá předtištěná)
 - a) screen MRSA (krk, nos, P + L axila, P + L zvukovod, perineum)
 - b) screen CPE (krk, nos, rektum, moč)
 - c) rutinní screen ARO a JIP (krk, nos, sputum / TAS, moč, rektum, mozkomíšní mok)
- Žádanka o **sérologické vyšetření S** (žlutá)
- Žádanka o vyšetření na **HIV H** (modrá)

Žádanka je určena pro mikrobiologická vyšetření prováděná dle požadavku objednавatele z krve, séra, plasmy, moči, různých výtěrů a dalších biologických i cizorodých materiálů.

Předtištěná žádanka je určena pouze ke screeningovému bakteriologickému vyšetření uvedených materiálů.

Zaslaná žádanka je považována za smlouvu mezi lékařem a laboratoří s požadavkem provést označená vyšetření. Pro laboratoř je základním dokumentem pro prokázání požadované zdravotní péče zdravotním pojišťovnám nebo požadujícímu subjektu v případě samoplátce.

Žádáme Vás proto o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek !!!

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žádance:

- příjmení a jméno pacienta
- číslo pojištěnce - pacienta (*rodné číslo, číslo pojistky nebo datum narození u cizinců*)
- pojišťovna – stačí číselný kód, příp. uvést, že se jedná o samoplátce - *na žádance uvedeno jako „Hrazeno“*
- umístění nebo kontakt na pacienta – *u hospitalizovaných pacientů uvedeno v položce žádanky Zdravotnické zařízení + oddělení; u ostatních pacientů prostřednictvím ošetřujícího lékaře*
- základní a další diagnózy pacienta – *vyjma žádanky o vyšetření HIV - nahrazeno údaji o důvodu vyšetření, rizikových skupinách apod.; uvádí se dg přiléhavá indikaci vyšetření, nikoliv základní dg*
- věk v letech a pohlaví pacienta v situacích, kdy nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce - *uvedené informace prosím uvádějte v případě pacienta cizince do kolonky poznámka*
- datum a čas odběru – *čas odběru je z klinického hlediska významný pro vybraná bakteriologická vyšetření, tento údaj je požadován pouze na žádance typu a)*
- identifikace osoby, která provedla odběr
- datum a čas přijetí vzorku laboratoři – *datum a čas přijetí je uváděn přímo na žádance*
- druh primárního vzorku - *uvedeno na žádance jako materiál (není uváděno na žádance o vyšetření na HIV, v tomto případě se jedná vždy o krev)*
- identifikace objednавatele - *podpis a razítka, které musí obsahovat údaje – zdravotnické zařízení, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost)*
- kontakt na objednавatele - *adresa, telefon nebo jiné spojení (není-li adresa a telefon uvedena na razítku, je nutné kontakt specifikovat v položkách žádanky Zdravotnické zařízení + oddělení)*
- urgentnost dodání - *požadavek se vyznačí nápisem STATIM (viz níže)*
- požadovaná vyšetření a jejich rozsah - *vázaná k dodanému typu materiálu*

Nepovinné, fakultativní údaje:

Na žádance lze uvést doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření (pro interpretační účely), popis **typu primárního vzorku** a případně i **anatomická specifikace místa odběru** respektive podmínek, za kterých byl odběr realizován, podávané léky, datum a čas zahájení transportu vzorku do laboratoře (doporučený údaj) a další informace. V případě potřeby je nutné tyto informace sdělit separátně, případně jsou aktivně zjišťovány pracovníky příjmu KMAS.

Kromě tohoto předepsaného formuláře (žádanky) se připouští použití následující dokumentace:

- formulář VZP 06 podle platné metodiky VZP, který je bez předtisku a požadavky se vyplňuje vepsáním,
- jakýkoliv jiný formulář žádanky, obsahující výše uvedené údaje,

Postup při nesprávné identifikaci viz [kap. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky](#)

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Prioritu zpracování vyšetření **určuje** zdravotnický personál příjmu. Zpracování **mimo pořadí (STATIM)** přichází v úvahu pouze u sérologických vyšetření a výjimečně u některých rychlých diagnostických metod pro přímý průkaz infekčního činitele, případně vyšetření mikroskopických. Vyšetření mimo pořadí musí aktivně vyžádat indikující lékař a požadavek zřetelně vyznačit na žádance. Ve všech ostatních případech,

zejména u vyšetření prováděných na pracovišti klinické mikrobiologie, se rozlišují vyšetření rutinní a urgentní. Odbornou klasifikaci provádí zdravotnický personál příjmu (laboranti, úsekový laborant, případně lékař nebo biolog).

Rutinní vyšetření se zpracovávají standardním postupem, obvykle bez použití rychlých metod pro identifikaci mikrobů a pro vyšetření citlivosti k antibiotikům. Výsledky se sdělují běžným způsobem, převážně se neprovádí aktivní sdělování, není-li pro to zvláštní důvod, ani se aktivně nesdělují dílčí výsledky.

Urgentní vyšetření se primárně zpracovávají standardním postupem, při průběžném zjištění významného nálezu se však aktivně a neodkladně informuje ošetřující lékař. U významných izolátů se přednostně používají rychlé metody identifikace mikrobů a vyšetření citlivosti k antibiotikům. Některá vyšetření nabývají automaticky kategorie urgentních (hemokultura, mozkomíšní mok, atp.). Jiná mohou být označena jako urgentní na základě individuálně přítomných okolností, ačkoliv se běžně zpracovávají jako rutinní.

Pomocným kritériem pro zařazení vyšetření mezi urgentní je **klinická priorita vyšetřovaného pacienta**, která obvykle vyplývá z klinických údajů zjištěných při klinicko-mikrobiologických konzultacích mezi konzultanty KMAS s ošetřujícím lékařem nemocného. Posouzení klinické priority pacienta provádí obvykle lékař nebo biolog příjmu, který se účastní denního hlášení o stavu konzultovaných pacientů.

3.4 Používaný odběrový systém

Vhodný odběrový systém je volen na základě typu odebíraného biologického materiálu a požadovaného vyšetření. Přehled odběrových souprav (OS) ve vazbě na požadované vyšetření a biologický materiál je uveden v [kap. 3.7 Odběr vzorku](#) a v [05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření](#).

3.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Každá zkumavka nebo odběrová nádobka musí být čitelně označena

- jménem a příjmením pacienta
- rodným číslem, v případě cizinců datem narození nebo číslem pojistky
- druhem materiálu (vyjma krve u sérologických vyšetření)

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou základní identifikační znaky pacienta zapsány do laboratorního informačního systému (LIS) a zároveň je vzorku (primární zkumavce) a žádance přiděleno číslo z LIS. Přesný postup identifikace vzorků v laboratoři je uveden v [05_SM_KMAS_002 Směrnice pro činnost oddělení klinické mikrobiologie a antibiotické stanice](#), kap. 5.6.1.4

Vzorky, jejichž identifikace není dostatečná, jsou zpracovávány dle [kap. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky](#).

V případě nedostatečné identifikace žádanky jsou údaje telefonicky doplňovány během příjmu materiálů, situace je zaznamenána a řešena jako neshoda při příjmu biologického materiálu.

3.6 Indikace mikrobiologických vyšetření

Hlavní indikace mikrobiologických vyšetření včetně interpretace jejich výsledků a uvedení nejčastějších chyb jsou popsány v [05_SPC_KMAS_022 Hlavní indikace mikrobiologických vyšetření a interpretace jejich výsledků](#).

3.7 Odběr vzorku

3.7.1 Obecně

Stručné pokyny k odběru vzorků:

Odběrová sestra musí

- před zahájením práce zkontovalovat dostupnost odběrových pomůcek
- označit zkumavky identifikačním štítky
- zkontovalovat identifikační údaje na žádance a na odběrovkách/zkumavkách
- zkontovalovat požadavky a správnost počtu a druhů odběrovek/zkumavek
- ověření totožnosti pacienta před odběrem - **dotazem na jméno a ročník narození pacienta** (jak se jmenujete?, kdy jste se narodil?) nebo **kontrolou identifikačního náramku** u hospitalizovaných pacientů
- označit žádanku na odběr svou parafou
- uvést čas odběru, pokud je pro daný typ odběru vyžadován

Vzorek ke kultivačnímu vyšetření se odebírá **před zahájením antibiotické léčby**.

K odběru se používají k tomu určené sterilní odběrové soupravy, u stérů a výtěrů vždy do transportní půdy (nutné pro kultivační záchyt anaerobních a některých růstově náročnějších bakterií). Odběr materiálu a odběrové soupravy pro jednotlivá vyšetření jsou uvedeny v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**, odběr některých vybraných materiálů je uveden podrobněji níže.

Přednost má **tekutý materiál** před výtěrem nebo stěrem (mikroskopické vyšetření může výrazně urychlit diagnostiku původce).

Pro relevantní zpracování a interpretaci výsledku vyšetření je na žádance nutné uvést **přesný popis** primárního vzorku a **lokalizaci** jeho odběru.

U odebraných hemokultur je třeba uvádět **teplotu pacienta, čas odběru a místo odběru** (např. venepunkce, centrální žilní katétr apod.)

Vzorek je nutno zaslat co nejdříve do laboratoře. Vzorky odebrané večer nebo v nočních hodinách se uchovávají a transportují do laboratoře dle podmínek pro uchovávání a transport materiálu uvedených v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**.

3.7.2 Bakteriologické vyšetření horních cest dýchacích

Výtěr z krku

	sterilní výtěrovka (transport do laboratoře do 3 hodin po odběru) sterilní výtěrovka s transportní půdou
odběr	Sterilní výtěrovka se zavede ústy za patrové oblouky nemocného tak, aby nedošlo ke kontaktu se sliznicí ústní dutiny a jazyka. Pro snazší provedení odběru se použije špachtle, kterou se stlačí kořen jazyka. Válivým pohybem se provede razantní výtěr ze zadní klenby hltanu, tonsil a patrových oblouků, poté se vyjmé a zanoří do transportního média. Při výtěru je vhodné zatlačit na tkáň tonsil a zachytit sekret nebo hnědou vytékající z tonsilárních krypt.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Výtěr z nosohltanu

	sterilní výtěrovka na drátku s transportní půdou
odběr	Odběr ústy se provádí tak, že se výtěrovka na drátku ohne o okraj odběrové zkumavky do úhlu 90°; poté se zavede ústy za patrové oblouky nemocného tak, aby nedošlo ke kontaktu se sliznicí ústní dutiny a jazyka. Pro snazší provedení odběru se použije špachtle, kterou se

	<p>stlačí kořen jazyka. Hrot výtěrovky se otočí vzhůru a provede se stér ze zadní stěny nosohltanu vějířovitým pohybem. Poté se výtěrovka bez dotyku se sliznicemi vyjme, ohne se o okraj odběrové zkumavky zpět do rovné polohy a zanoří se do transportního média.</p> <p>Odběr nosem se provádí tak, že se výtěrovka na drátě ohne o okraj odběrové zkumavky do úhlu 120°; poté se zavede průduchem k zadní stěně nosohltanu nemocného tak, aby nedošlo ke kontaktu s nosní sliznicí. Pro snazší provedení odběru je možné použít nazální speculum, kterým se rozšíří nosní vchod a dutina. Hrot výtěrovky se otočí dolů a provede stér ze zadní stěny nosohltanu vějířovitým pohybem. Poté se výtěrovka bez dotyku se sliznicemi vyjme, ohne se o okraj odběrové zkumavky zpět do rovné polohy a zanoří se do transportního média. Odběru nosem se dává přednost. Při podezření na černý kašel je nutné konzultovat toto vyšetření s laboratoří předem.</p>
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Výtěr z nosu

	sterilní výtěrovka (transport do laboratoře do 3 hodin po odběru) sterilní výtěrovka s transportní půdou
odběr	Výtěrovka se zavede do nosního vchodu a provede se výtěr z prostoru těsně za vchodem. Následně se výtěrovka zavede hluboko do dutiny nosní a krouživým pohybem se zachytí slizniční sekret, poté se vyjme a zanoří do transportního média.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota
poznámka	Vyšetření má omezený klinický význam. Nález bakteriálních respiračních patogenů (<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>) na nazální sliznici nelze přímo spojovat s klinicky manifestním onemocněním. Ve většině případů se jedná o rezidentní mikroflóru, která fyziologicky osidluje nosní sliznici. Při hnivavé rýmě má jejich nález informativní charakter, protože v této indikaci není doporučena systémová antibiotická léčba. Při klinických příznacích akutní sinusitidy může být nález dokonce zavádějící, protože nebývá shoda s etiologickým agens onemocnění přítomným v dutinách. Vyšetření může být využito pro epidemiologické účely, například pro surveillance antibiotické rezistence respiračních patogenů.

3.7.3 Bakteriologické vyšetření dolních cest dýchacích

Sputum

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem
odběr	Před odběrem vzorku je třeba pacienta řádně poučit, aby si třikrát po sobě důkladně vypláchnul dutinu ústní pitnou vodou, vykloktal si, poté zhluboka zakašlal a zachytí sekret z dolních cest dýchacích do sterilního kontejneru tak, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku sekretem z nosohltanu. Další možností je odběr indukovaného sputa . Ten se liší přípravou pacienta, který po výplachu horních cest dýchacích inhaluje s pomocí nebulizátoru 25 ml 3-10% roztoku NaCl. Poté se postupuje stejně jako v předchozím případě. Dodržení správného postupu při odběru a získání nekontaminovaného vzorku z dolních cest dýchacích ovlivňuje rozhodujícím způsobem výšeňost vyšetření.
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota

Endotracheální aspirát

	sterilní kontejner s odsávací výměnnou zátkou
--	---

odběr	<p>Při odběru použije sestra jednorázový empír, ústenku a rukavice. K jedné části odběrové soupravy připojí odsávací zařízení, na druhou napojí jednorázový odsávací katétr, který sterilně (pomocí sterilních čtverců nebo plastové pinzety) zavede cestou endotracheální nebo tracheostomické kanyly hluboko do trachey a odsaje dostatečné množství aspirátu (minimálně 1 ml - špička odběrové soupravy). Poté odšroubuje zátku s odsávacími hadičkami a vymění ji za těsnící šroubovací uzávěr. Takto odebraný vzorek o objemu nejméně 1 ml může být zpracován kvantitativní metodou, která umožňuje lepší vyhodnocení kultivačního nálezu (odlišení pravděpodobného původce infekce od kolonizace).</p> <p>Pouze při nedostatečném množství aspirátu je možné vzorek naředit sterilním fyziologickým roztokem. Ředění vzorku je nutné poznamenat na žádanku k bakteriologickému vyšetření. V případě množství vzorku menšího než 1 ml či silného naředění vzorku (více než 1:1) se zpracování vzorku provádí kvalitativní metodou.</p> <p>Na žádanku je také třeba uvést cestu odběru endotracheálního aspirátu (endotracheální kanylu - ETI nebo tracheostomí - TSK).</p>
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota
poznámka	O způsobu zpracování vzorku (kvantitativní / kvalitativní metoda) rozhoduje personál příjmu laboratoře na základě jeho technické validity (množství, ředění apod.).

Bronchiální aspirát

	sterilní kontejner s odsávací výměnnou zátkou
odběr	<p>Provádí lékař při bronchoskopii, zásadně ve sterilních rukavicích, v roušce a v empíru. Vlastní odběr se provádí podle <i>lege artis</i> postupu pro bronchoskopické vyšetření. Materiál se odsává z míst s probíhajícím zánětem, mimo jiné podle nálezů ve zobrazovacích vyšetření (rtg snímek nebo CT plic). Takto odebraný vzorek o objemu nejméně 1 ml může být zpracován kvantitativní metodou, která umožňuje lepší vyhodnocení kultivačního nálezu (odlišení pravděpodobného původce infekce od kolonizace).</p> <p>Pouze při nedostatečném množství aspirátu je možné vzorek naředit sterilním fyziologickým roztokem. Ředění vzorku je nutné poznamenat na žádanku k bakteriologickému vyšetření. V případě množství vzorku menšího než 1 ml či silného naředění vzorku (více než 1:1) se zpracování vzorku provádí kvalitativní metodou.</p>
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota
poznámka	O způsobu zpracování vzorku (kvantitativní / kvalitativní metoda) rozhoduje personál příjmu laboratoře na základě jeho technické validity (množství, ředění apod.).

Bronchoalveolární laváž

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem
odběr	Vlastní odběr provádí lékař sterilně podle <i>lege artis</i> postupu pro bronchoskopické vyšetření. Materiál se odsává z míst s probíhajícím zánětem po instilaci vhodného objemu sterilního fyziologického roztoku do příslušné partie plic.
uchovávání	maximálně 24 hod. – chladničková teplota

Stanovení antigenu

Legionella pneumophila serotyp 1 v moči

Streptococcus pneumoniae v moči (diagnostika pneumonie)

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem sterilní zkumavka
odběr	cca 5 ml moče
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota

3.7.4 Bakteriologické vyšetření ucha

Výtěr ze zevního zvukovodu

	sterilní výtěrovka s transportní půdou
odběr	Sterilní výtěrovka se šetrně, ale dostatečně hluboko zavede do zvukovodu; rotačním pohybem se provede razantní výtěr, poté se vyjme a zanoří do transportního média. Pokud je kůže suchá bez zánětlivé sekrece, doporučuje se výtěrovku před odběrem mírně zvlhčit sterilním fyziologickým roztokem.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Materiál ze středního ucha

	sterilní výtěrovka na drátku s transportní půdou
odběr	Provádí se zachycením tekutiny (zánětlivého výpotku) na výtěrovku na drátě nebo na plastové tyčince. Optimální je odběr šetrnou punkcí bubínku jemnou punkční jehlou, kdy se vytékající tekutina nakape na výtěrovku. Při provedení paracentézy se neprodleně po provedení výkonu zavede pomocí otoskopu výtěrovka na drátě k bubínku, kde se zachytí vytékající tekutina tak, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku z kůže zevního zvukovodu. Při spontánní perforaci bubínku se postupuje podobně, ale riziko kontaminace je mnohem vyšší.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

3.7.5 Bakteriologické vyšetření oka

Stěr ze spojivek

	sterilní výtěrovka s transportní půdou
odběr	Po oddálení očního víčka se setře sekret ze spojivkového vaku směrem od vnitřního k zevnímu koutku oka, poté se vyjme a zanoří do transportního média.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Průkaz *Chlamydia trachomatis* a/nebo *Neisseria gonorrhoeae* ve výtěru ze spojivkového vaku metodou PCR

	eSwab fy COPAN (OS-chlam/GO) pro vyšetření <i>Ch. trachomatis</i> a/nebo <i>Neisseria gonorrhoeae</i> metodou PCR
odběr	Pokud je přítomen hnědavý výtok, předem se odstraní sterilním tampónem. Při postižení obou očí se nejdříve provede odběr z méně postiženého oka. Nejdříve se odeberou razantní výtěry ze spojivkového vaku se zachycením buněk epitelu ze spodní spojivky, poté z horní, pokaždé 2x až 3x. Odběrový tampón se pak zalomí do transportní zkumavky s médiem.
uchovávání	maximálně 7 dní – pokojová nebo chladničková teplota
poznámka	z jedné odběrové soupravy je možné provést vyšetření jednoho či obou agens dle požadavku lékaře

3.7.6 Bakteriologické vyšetření zažívacího ústrojí

Kultivační vyšetření stolice

	sterilní výtěrovka	screeningový výtěr rekta
	sterilní výtěrovka s transportní půdou	průjem, kultivační průkaz střevních patogenů, <i>Campylobacter spp.</i> , požadavek vyšetření <i>Yersinia spp.</i> nebo patogenních vibrií – nutno uvést na žádanku
odběr	Odběr se provádí šetrným zavedením sterilní výtěrovky do rekta, nejlépe šroubovitým pohybem, poté se vyjmě a zanoří do transportního média.	
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota	
poznámka	Při výtěru rekta a požadavku na kultivační průkaz <i>Campylobacter spp.</i> stačí do laboratoře poslat pouze 1 sterilní výtěrovku s transportní půdou (pro kultivaci <i>Campylobacter spp.</i> je nutný výtěr v transportní půdě; cílený kultivační průkaz <i>Campylobacter spp.</i> se provádí u všech výtěrů z rekta ambulantních pacientů v transportní půdě). Při výtěru z rekta a požadavku na kultivační průkaz <i>Campylobacter spp.</i> i <i>Yersinia spp.</i> i/nebo patogenních vibrií je třeba do laboratoře poslat 2 sterilní výtěrovky s transportní půdou .	

Průkaz toxinu *Clostridium difficile* ve stolici

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem
odběr	Provádí se odběr vzorku průjmovité stolice.
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota
poznámka	Rutinní opakovaný odběr stolice na toxin <i>Clostridium difficile</i> se nedoporučuje. Součástí vyšetření je i cílená kultivace na <i>Clostridium difficile</i> .

Kultivační vyšetření obsahu žlučových cest

	sterilní injekční stříkačka uzavřená sterilní krytkou (stopper) sterilní zkumavka sterilní výtěrovka
odběr	Provádí se aspirací obsahu žlučových cest do jednorázové injekční stříkačky, při peroperačním odběru se provádí punkce nebo přímá aspirace z otevřených žlučových cest. Při ERCP je odběr proveden cestou řádně dekontaminovaného endoskopu (je třeba dbát na co nejmenší kontaminaci kontrastní látkou nebo fyziologickým roztokem). V případě výtěru je obsah žlučových cest nasáknut do sterilní výtěrovky, případně je proveden razantní stěr slizničního povrchu, pak se výtěrovka zanoří do transportního média. Před odběrem vzorku z drenáže žlučových cest je třeba provést řádnou mechanickou dezinfekci odběrového místa (PPI NNH 01). První odsátá tekutina o objemu cca 5 ml se k vyšetření nezasílá (rezervoár drenážního systému). Vlastní vzorek se odebírá hned poté do sterilní odběrové soupravy.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

3.7.7 Bakteriologické vyšetření urogenitálního traktu

Moč na kultivaci

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem
--	--

	sterilní zkumavka Uricult
odběr	<p>Odebírá se střední proud ranní moči, u infekcí prostaty poslední porce moči, u infekcí močové trubice první porce moči (odběr na vyšetření chlamydií a urogenitálních mykoplasmat viz níže), dostatečné množství na provedení vyšetření je asi 5 ml moči, minimální množství 1 ml.</p> <p>Před odběrem středního proudu moči je třeba provést důkladnou hygienu zevního genitálu. Po vymočení několik mililitrů se odebere vzorek moči do sterilní nádobky s nálevkou, aniž by se přerušilo močení. Vzorek se následně přelije do sterilního transportního kontejneru.</p> <p>Při odběru moči jednorázovým cévkováním je třeba provést důkladnou hygienu genitálu. Jednorázové cévkování se provádí za sterilních podmínek. Po zavedení cévky se nechá odtéci cca 15 ml moči, až poté se odebírá vzorek na vyšetření do sterilního kontejneru.</p> <p>Před odběrem vzorku moči u pacienta se zavedeným PMK je třeba důkladně dezinfikovat odběrové místo uzavřeného močového systému. Odběr cca 5 ml moči se provádí sterilní jehlou a stříkačkou, odebraná moč se vstříkne do sterilního kontejneru se šroubovacím víčkem.</p> <p>V některých ambulantních provozech je k dispozici Uricult. Po důkladné hygieně genitálu se do sterilní nádobky odebere střední proud moči, do které se zcela ponoří smáčecí destička. Ta se po okapání vloží zpět do prázdné nádobky a pevně zašroubuje.</p>
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota Uricult nejlépe v termostatu 35-37°C, příp. pokoj. t
poznámka	na žádanku je třeba uvést způsob odběru (PMK, jednorázově cévkovaná moč nebo střední proud moči)

Stěr z uretry

	sterilní výtěrovka na drátku s transportní půdou
odběr	<p>U muže se sterilní tampon na drátku zavede ústím uretry do hloubky 2 až 4 cm, ponechá se na místě alespoň na 2 sekundy a poté se vyjme rotačním pohybem a zanoří do transportního média.</p> <p>U ženy se odběr provádí cca 1 hodinu po vymočení. Zavedení sterilní výtěrovky na drátku do uretry následuje po předchozí masáži uretry <i>per vaginam</i> oproti symfýze a odstranění exsudátu z ústí uretry, poté se výtěrovka vyjme a zanoří do transportního média.</p> <p>V obou případech je při odběru bakteriologickou kličkou možné zhotovit přímý nátěr na podložní sklíčko pro mikroskopické vyšetření v Gramově barvení.</p>
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Výtěr z pochvy

	sterilní výtěrovka s transportní půdou podložní sklíčko (MOP)
odběr	<p>Sterilní výtěrovka se zavede k zadní poševní klenbě, kde se provede výtěr, poté se vyjme a zanoří do transportního média.</p> <p>Pro zhotovení mikroskopického preparátu (MOP) se odebere samostatný vzorek, natře se na sklíčko a nechá se zaschnout.</p>

uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota (MOP nemá omezení pro uchovávání)
------------	---

Výtěr z cervixu

	sterilní výtěrovka s transportní půdou
odběr	Nejprve se tamponem (výtěrovkou) odstraní hlenová zátka ze zevního ústí děložního hrdla. Do cervikálního kanálu se zavede čistá sterilní výtěrovka, kterou se provede razantní výtěr. Výtěrovka se ponechá na místě alespoň 2 sekundy, poté se vyjmé a zanoří do transportního média.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Ejakulát

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem sterilní zkumavka
odběr	Odběr se provádí zachycením ejakulátu vybaveného masturbací do sterilního kontejneru.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

Vyšetření na mykoplasma, ureaplasma

	odběrová souprava pro průkaz urogenitálních mykoplasmat (OS mycoplasma) sterilní zkumavka
odběr	Odběr z uretry nebo cervixu s abrazí buněk sliznice se provádí samostatným tamponem (výtěrovkou), který se vytřepe a vloží do odběrového media. Do sterilní zkumavky je možné odebrat případně první porci ranní moči nebo ejakulát .
uchovávání	maximálně 48 h – pokojová teplota maximálně 72 h – chladničková teplota

Průkaz *Chlamydia trachomatis* a/nebo *Neisseria gonorrhoeae* a/nebo *Mycoplasma genitalium* metodou

PCR

	eSwab fy COPAN (OS-chlam/GO) pro vyšetření <i>Ch. trachomatis</i> a/nebo <i>Neisseria gonorrhoeae</i> a/nebo <i>Mycoplasma genitalium</i> metodou PCR
odběr	Odběr se provádí z uretry nebo cervixu abrazí buněk sliznice. Pacient by neměl nejméně 1 hodinu před výtěrem z uretry močit. Je-li přítomen hnědavý výtok, odebere se vzorek přímo z tohoto hnědu (platí pouze pro vyšetření <i>Neisseria gonorrhoeae</i>). Není-li přítomen hnědavý výtok, vloží se eSwab 2-4 cm do uretry, uvnitř uretry se tampónem rotuje a poté se ponechá 2-3 s v klidu. Po vyjmutí se tampón vloží do transportní zkumavky, zalomí se a zkumavka se dobře uzavře (přiložený kartáček se vyhodí). Před samotným výtěrem z cervixu se čistou dakronovou výtěrovkou (není součástí odběrové soupravy) odstraní z cervikální osy a přilehlé sliznice nadměrný hlen a výtěrovka se poté znehodnotí. eSwab se zavede 1-1,5 cm hluboko do osy cervixu a za stálého tlaku se provede odběr odlupujících se buněk z endocervikálního kanálu a transformační zóny (exocervix), rotuje se 3x ve směru hodinových ručiček. Poté se kartáček eSwab vyjmé bez kontaktu s vaginální sliznicí, vloží do transportní zkumavky, zalomí se a zkumavka se dobře uzavře.
uchovávání	maximálně 7 dní – pokojová nebo chladničková teplota; případně až 3 měsíce při -20°C
poznámka	Z jedné odběrové soupravy je možné provést vyšetření jednoho, dvou či všech tří agens dle požadavku lékaře.

3.7.8 Bakteriologické vyšetření ran a hlubokých defektů

Stěr, výtěr z rány

	sterilní výtěrovka s transportní půdou
odběr	Sterilní výtěrovkou se provede stěr nebo výtěr z postiženého místa – nejlépe z hloubky nebo okraju rány, poté se vyjmě a zanoří do transportního média.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

3.7.9 Bakteriologické vyšetření centrálního nervového systému

Likvor

	sterilní kontejner se šroubovacím víckem sterilní zkumavka hemokultivační lahvička
odběr	Odběr likvoru provádí lékař za sterilních podmínek punkční jehlou (lumbální nebo komorová punkce), případně odběrem z lumbální či komorové drenáže nebo shuntu CNS po mechanické dezinfekci odběrového místa. První porce vytékajícího likvoru se k bakteriologickému vyšetření nehodí. Je vhodné odebrat minimálně 2 ml likvoru.. V případě odběru likvoru během operačního výkonu mimo pracovní dobu KMAS se doporučuje aplikovat stejným dílem (max. 5 ml) do aerobní a anaerobní lahvičky. Je-li materiálu málo, je preferována anaerobní lahvička. Pro provedení mikroskopického vyšetření vzorku je nutné do laboratoře doručit mimo hemokultivačních lahviček také nejméně 0,2 ml materiálu ve stříkačce bez vzduchu uzavřené sterilní krytkou (stopperem).
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

3.7.10 Bakteriologické vyšetření krve (hemokultura)

Hemokultura (krev na hemokultivaci)

	hemokultivační lahvička pro aerobní kultivaci hemokultivační lahvička pro anaerobní kultivaci	
indikace odběru (lékař)	kontinuální febrílie	suspekce na infekční endokarditidu, septickou tromboflebitidu centrální žíly, infekční endarteritidu velké tepny apod. ● odběr nevyžaduje zvláštní načasování (bakterémie trvale přítomná) ● 3x odběr venepunkcí periferní žíly z jiného místa v odstupu 30 až 60 min
		suspekce na sekundární infekci krevního řečiště ● první odběr venepunkcí se provádí vždy na začátku klinických příznaků (vzestup teploty nad 38°C, zimnice, třesavka)
	intermitentní febrílie	● následující 1-2 odběry venepunkcí se provádí v odstupu 20-30 min v průběhu vzestupu teploty v závislosti na dynamice klin. příznaků (odběr za vrcholem febrilní epizody má malou výtěžnost)
	suspektní katétrová infekce krevního řečiště	● odběr z podezřelého cévního katétru a současně 1 až 2 vzorky odebrané venepunkcí

	<ul style="list-style-type: none"> ● první odběr venepunkcí na začátku klinických příznaků (vzestup teploty nad 38°C nebo pokles pod 36°C, zimnice, třesavka, hypotenze) ● odběr z podezřelého cévního katétru (mezi prvním a druhým odběrem venepunkcí) - pro diagnostiku katétrové infekce je nejvýtežnějších prvních 10 ml odtažených z cévního vstupu (tedy i s proplachem fyziologického roztoku nebo kontinuálně aplikovanou medikací) ● druhý odběr venepunkcí obvykle s odstupem 20 až 30 min po prvním odběru
technika odběru	<p>Odběr venepunkcí z periferní žíly probíhá za aseptických podmínek – místo vpichu se odezinfikuje postřikem, setře tamponem a znova odezinfikuje postřikem; po zaschnutí se provede odběr 10 ml krve bez opětovné palpace místa vpichu. Stér z kůže před odběrem hemokultury se neprovádí.</p> <p>Před odběrem krve z cévního vstupu se řádně mechanicky odezinfikuje bezjehlový vstup (PPI NNH 01). Poté se provede odtah min. 10 ml a teprve poté se odtáhne 10 ml krve k hemokultivačnímu vyšetření. Katétr se řádně propláchne fyziologickým roztokem.</p> <p>Pouze v případě diagnostiky katétrové infekce se k hemokultivačnímu vyšetření zašle prvních 10 ml odtažených z katétru (i s proplachem fyziologického roztoku nebo kontinuálně aplikovanou medikací). Katétr se řádně propláchne fyziologickým roztokem.</p>
uchovávání	maximálně 24 h – termostat 37°C (případně pokojová teplota, NE chladnička!)
poznámka	<ul style="list-style-type: none"> ● odběr je nejlépe provést na začátku výše popsaných klinických příznaků infekce krevního řečiště, před zahájením ATB terapie ● v případě ATB terapie se odběr preferuje při tzv. antibiotickém okně (odběr po krátkodobém vysazení antibiotik z diagnostických důvodů) nebo těsně před podáním další dávky ATB ● o konkrétním načasování a strategii odběru hemokultur rozhoduje vždy lékař ● odebírají se nejméně 2, optimálně 3 hemokultury, odběr jedné hemokultury je většinou nedostatečný ● pouze v urgentní situaci u invazivních komunitních bakteriálních infekcí (např. komunitní pneumonie, purulentní meningitida, akutní epiglotitida), kdy provádí odběr praktický lékař v pohotovostní službě, je cenný odběr alespoň 1 hemokultury ● ve většině případů by neměly být odebrány více než 4 hemokultury za 24 hodin ● jeden odběr hemokultur tvoří dvě hemokultivační lahvičky (1x aerobní a 1x anaerobní) - do každé z nich se po zaschnutí dezinfekčního roztoku aplikuje 5 ml krve ● na žádanku je třeba doplnit teplotu pacienta při odběru, čas a místo odběru (např. venepunkce, CŽK apod.)

3.7.11 Bakteriologické vyšetření hnisu a obsahu patologických dutin

Hnis nebo obsah patologických dutin

	injekční stříkačka uzavřená sterilní krytkou (stopper) hemokultivační lahvička
odběr	Odběr z postiženého místa provádí lékař za sterilních podmínek. Z injekční stříkačky se vypudí vzduch, aby bylo možno kultivovat materiál i anaerobně, konus stříkačky se po odstranění jehly kryje sterilní krytkou (stopperem). Minimální doporučené množství 1 ml, optimální 5 ml a více. Na základě rozhodnutí lékaře a při odběru mimo pracovní dobu KMAS je vhodné unikátní materiál aplikovat stejným dílem (max. 5 ml) do aerobní a anaerobní lahvičky. Je-li materiálu málo, je preferována anaerobní lahvička. Pro provedení mikroskopického vyšetření vzorku, je nutné do laboratoře doručit mimo hemokultivačních lahviček také nejméně 0,2 ml materiálu ve stříkačce bez vzduchu uzavřené sterilní krytkou.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota
poznámka	Přednostně se doporučuje zasílat k vyšetření tekutý materiál , nikoliv pouze výtěr (větší výtěžnost, možnost provedení rychlého mikroskopického vyšetření).

3.7.12 Bakteriologické vyšetření primárně sterilních tekutin

Pleurální, peritoneální a perikardiální tekutina, ascites, kloubní výpotek, tekutina z Douglasova prostoru, peritoneální dialyzát apod.

	injekční stříkačka uzavřená sterilní krytkou (stopper) hemokultivační lahvička
odběr	Odběr z postiženého místa provádí lékař za sterilních podmínek. Z injekční stříkačky se vypudí vzduch, aby bylo možno kultivovat materiál i anaerobně, konus stříkačky se po odstranění jehly kryje sterilní krytkou (stopperem). Minimální doporučené množství 1 ml, optimální 5 ml a více. Na základě rozhodnutí lékaře a při odběru mimo pracovní dobu KMAS je vhodné unikátní materiál aplikovat stejným dílem (max. 5 ml) do aerobní a anaerobní lahvičky. Je-li materiálu málo, je preferována anaerobní lahvička. Pro provedení mikroskopického vyšetření vzorku, je nutné do laboratoře doručit mimo hemokultivačních lahviček také nejméně 0,2 ml materiálu ve stříkačce bez vzduchu uzavřené sterilní krytkou.
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota
poznámka	Přednostně se doporučuje zasílat k vyšetření tekutý materiál , nikoliv pouze výtěr (větší výtěžnost, možnost provedení rychlého mikroskopického vyšetření).

3.7.13 Bakteriologické vyšetření tkání

Tkáně

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem sterilní zkumavka
uchovávání	maximálně 24 h – pokojová teplota

3.7.14 Bakteriologické vyšetření cizorodého materiálu

Katétr, kanya, cévka, elektroda, implantát, drén apod.

	sterilní kontejner se šroubovacím víčkem
--	--

	sterilní zkumavka
odběr	Asi 5 cm cizorodého materiálu se za dodržení sterilních podmínek vloží do sterilního kontejneru nebo zkumavky.
uchovávání	maximálně 24 h – chladničková teplota
poznámka	K mikrobiologickému vyšetření se posílají konce všech intravenózních invazí (i v případě exitu pacienta) mimo periferního katétru, jehož konec se posílá pouze v případě infekčních komplikací (např. flebitis).

3.7.15 Sérologická vyšetření

Na sérologické vyšetření je třeba odebrat **5 až 10 ml srážlivé krve (VACUTAINER červená zkumavka bez aditiv)**. Na pět jednotlivých vyšetření stačí 1 plná zkumavka (cca 7 ml srážlivé krve). Pokud množství materiálu nestačí na požadovaná vyšetření, konzultuje laboratoř se zadávajícím lékařem stanovení preferencí.

3.7.16 Vyšetření zajišťovaná externími laboratořemi (virologie, parazitologie, mykobakteriologie)

Požadavky na odběrové soupravy a další informace k odběru vzorků pro tato vyšetření poskytneme telefonicky na vyžádání, případně jsou dostupné na webových stránkách jednotlivých spolupracujících laboratoří. Přehled externích laboratoří je uveden v manuálu laboratorních vyšetření viz **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**.

3.8 Transport a uchovávání biologického materiálu

3.8.1 Transport vzorků z klinických pracovišť NNH

Transport vzorků zajišťují zdravotničtí pracovníci NNH. Vzorky jsou přenášeny v transportních obalech. Vzhledem ke způsobu přepravy a vzdálenosti nejsou kladený podmínky na tento typ přepravy z hlediska teploty.

Vzorky je nutné transportovat co nejdříve po odběru.

V případě, že jsou vzorky odebrány mimo pracovní dobu KMAS, je nutné odebraný biologický materiál uchovávat dle podmínek uvedených v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření** do doby transportu.

3.8.2 Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení NNH

Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení je zajišťován dopravní službou Nemocnice Na Homolce, a to zdravotnickými automobily, které jsou k tomuto účelu vyčleněné a odpovídajícím způsobem vybavené. Svoz vzorků zajišťují řidiči, kteří jsou pro tento účel vyškoleni, a to zejména ve správné praxi při zacházení s biologickým materiálem pro mikrobiologické vyšetření a v zásadách biologické bezpečnosti při transportu biologického materiálu. Vzorky vyzvedávají na zvlášť k tomuto účelu vyčleněných místech v rámci externích zdravotnických zařízení, kde jsou zajištěny podmínky pro jejich uchovávání a jsou dodržena kritéria biologické bezpečnosti. Za zajištění těchto vyčleněných míst zodpovídá dané smluvní zdravotnické zařízení. Za dodržení stanovených provozních podmínek dopravní služby pro svoz vzorků k mikrobiologickému vyšetření zodpovídá vedoucí autoprovozu Nemocnice Na Homolce.

Požadavky na teplotní i časové rozmezí pro uchovávání a transport mikrobiologických vzorků jsou uvedeny v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**.

Během transportu vzorků od externích lékařů je teplota v přepravních boxech monitorována pomocí minimo-maximálních teploměrů. Kontrola teplot (minimální a maximální) se provádí každý den při



odevzdání materiálu na příjmu KMAS a naměřené hodnoty se zapisují do příslušného formuláře. Pokud jsou naměřené teploty mimo povolené rozmezí, do formuláře se zaznamená, u kterých vzorků nebyly dodrženy podmínky transportu.

Ve výjimečných případech se zajišťuje transport vzorku z externích zdravotnických zařízení poučeným poslem, který vhodně zabezpečený vzorek osobně dopraví na oddělení KMAS. Za zabezpečení vzorku a poučení posla zodpovídá zdravotnický personál pracoviště, které vyšetření indikovalo.

Po předchozí telefonické domluvě (257 272 641) je možno zajistit mimořádný svoz odebraného materiálu podle odpovídajících regulí. Na tomto telefonu je možno zajistit i dodání odběrového materiálu.

3.9 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

Ze vzorků dodaných do laboratoře (příp. zde odebraných) lze dodatečně, např. na základě telefonického doobjednání lékařem, provádět vyšetření za dodržení těchto pravidel:

- **dodatečná sérologická vyšetření** budou provedena v nejbližší době po telefonickém doobjednání. Dodatečný požadavek musí být vždy po telefonickém objednání a se souhlasem lékaře doplněn do originálu žádanky (parafován pracovníkem, který požadavek přijal), pokud není vyšetření vzorku ukončeno. **Vždy je požadována dodatečná žádanka!** V případě již uzavřených výsledkových listů a vyúčtovaných ZP je požadavek na doplňující vyšetření uveden na kopii žádanky a opatřen parafou laborantky, která požadavek přijala, vzorek je identifikován novým laboratorním číslem.

Výšetření lze doobjednat do 7 dnů od odběru vzorku (tj. po dobu, kdy laboratoř skladuje vzorky pro dodatečná vyšetření při -18°C).

- **dodatečná ostatní mikrobiologická vyšetření** budou provedena v nejbližší době po telefonickém doobjednání. Dodatečný požadavek musí být vždy po telefonickém objednání a se souhlasem lékaře doplněn do originálu žádanky (parafován pracovníkem, který požadavek přijal), pokud není vyšetření vzorku ukončeno. **Vždy je požadována dodatečná žádanka!** V případě již uzavřených výsledkových listů a vyúčtovaných ZP není možné provést dodatečná vyšetření, vzorky nejsou vzhledem k charakteru materiálu a stability skladovány (vyjma unikátních materiálů – bližší popis viz *05_SM_KMAS_002 Směrnice pro činnost oddělení klinické mikrobiologie a antibiotické stanice*, kap. 5.6.2.1).

3.10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem, toto může být důvodem pro odmítnutí vzorku.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou mají být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánu nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísňení okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat

všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

S veškerým materiélem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu zákona o odpadech a předpisy tento zákon provádějícími. Materiál je tříděn a likvidován podle Katalogu odpadů a Seznamu nebezpečných odpadů. Metodika je podrobně rozvedena v **05_SM_KMAS_001 Provozním řádu KMAS** a ve směrnici NNH **04_SM_NNH_011 Nakládání s odpady**.

4 Preanalytické postupy

4.1 Příjem žádanek a vzorků

Příjem vzorků a žádanek probíhá na příjmovém a administrativním pracovišti KMAS. Požadavky na identifikaci vzorků a biologického materiálu jsou uvedeny v [kap. 3.5](#) této příručky.

4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Hodnocení a uplatňování vylučovacích kritérií

Vylučovací kritéria pro neprovedení požadovaného vyšetření vyplývají z administrativních nedostatků v dokumentaci, chybnej identifikace vzorku, případně ze snížené technické nebo klinické validity vzorku a požadovaného vyšetření. Při příamu vzorku musí být individuálně posouzena závažnost zjištěných nedostatků a rozhodnuto o tom, zda může vyšetření za těchto okolností přinést relevantní diagnostické a terapeutické podklady.

Současně musí být posouzeno, jaké může být riziko vzniku zavádějícího výsledku, který může pacienta ohrozit. Částečné nebo úplné neprovedení vyšetření musí být vždy konzultováno s ošetřujícím lékařem, který jej indikoval. Jeho stanovisko se musí zaznamenat do vstupního protokolu v laboratorním informačním systému KMAS, který se zakládá, i když se vyšetření neproveze.

Pokud indikující lékař požaduje provedení vyšetření i přes přítomnost závažných vylučovacích kritérií, musí být tato okolnost zřetelně uvedena ve výsledku vyšetření, kde musí být zaznamenány konkrétní důvody pro uplatnění vylučovacích kritérií a zdůrazněna možná rizika pro pacienta.

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Pokud jsou vzorky nebo žádanka nesprávně identifikovány, jsou označeny jako neshoda. Při příamu nedostatečně identifikovatelného vzorku resp. žádanky musí být individuálně posouzena závažnost zjištěných nedostatků a rozhodnuto o tom, zda může být vyšetření za těchto okolností provedeno – viz předcházející odstavec.

V případě, že chybí některý z údajů na vzorku (viz [kap. 3.5](#) výše), ale přesto je možné jednoznačně přiřadit vzorek k žádance, je vyšetření provedeno. Do komentáře výsledku se uvede, že byl materiál nedostatečně označen.

Nedostatky jsou odhaleny pracovníkem příamu a řeší se ihned na místě. Nedostupné chybějící údaje se zjišťují telefonicky dotazem na indikujícího lékaře případně zdravotnický personál. Záznam je proveden do **02_F_KMAS_001 Záznam o neshodě**.

Pokud nedostatečná identifikace může vést k záměně vzorků, není vyšetření provedeno. Vzorek je evidován v LIS a indikující lékař je o neprovedení vyšetření neprodleně informován. V komentáři výsledkového listu je uveden důvod neprovedení vyšetření.

4.4 Smluvní referenční a ostatní smluvní (dříve spolupracující) laboratoře

Smluvní referenční laboratoře jsou takové, se kterými má KMAS uzavřenou písemnou smlouvu o zajištění doplňujících nebo konfirmačních vyšetření.



U sérologických vyšetření (konfirmace reaktivních výsledků) jsou výsledky vyšetření ze smluvní referenční laboratoře (NRL) přikládány k výsledkům KMAS, kde je uveden odkaz na přiložený výsledek referenční laboratoře. Kopie výsledků z referenční laboratoře jsou archivovány KMAS po dobu 5 let.

U bakteriologických vyšetření (dourčení, zpřesnění nálezu, apod.) se výsledky ze smluvní referenční laboratoře doplní do výsledkové zprávy KMAS, kde je jasné uveden původ výsledků. Originál tištěného výsledku z referenční laboratoře je připojen ke konečnému výsledku vyšetření (je tedy založen v dokumentaci pacienta). Kopie výsledku z referenční laboratoře se archivuje na oddělení KMAS po dobu 5 let.

Dále jsou laboratoři využívány tzv. **ostatní smluvní (dříve spolupracující) laboratoře**. Jedná se o laboratoře, jimž je přeposílaný vzorek, nebo ta část vzorku, kde jsou požadována vyšetření, která laboratoř neprovádí. Funkce KMAS je funkcí prostředníka, zajišťovatele servisu pro indikujícího lékaře, s těmito laboratořemi je uzavřena dohoda o vzájemné spolupráci. KMAS zajistí odeslání vzorku do smluvní laboratoře a následně distribuci výsledku zpět indikujícímu lékaři. Na výsledkovém listu KMAS je indikující lékař informován o využití služeb smluvní laboratoře uvedením textu k danému vyšetření „Odesláno do názvu laboratoře a telefon“.

Přehled všech smluvních laboratoří je na vyžádání k dispozici u manažera kvality KMAS.

5 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

U mikrobiologických vyšetření se ve většině případů nejedná o kvantitativní výsledky, proto nelze hovořit o kritických hodnotách nebo rozmezích, pouze o klinicky nebo epidemiologicky významných laboratorních nálezech.

Klinicky významné nálezy (aktivně hlášeny ošetřujícímu lékaři nebo konzultantovi KMAS) a **epidemiologicky významné nálezy** (aktivně hlášeny sestře pro kontrolu infekcí v případě pacientů Nemocnice Na Homolce nebo orgánům ochrany veřejného zdraví v případě pacientů externí klientely KMAS) jsou uvedeny v **05_SPC_KMAS_021**.

Všechny dílčí nálezy vzniklé v průběhu laboratorního mikrobiologického vyšetření, které mohou mít zásadní klinický význam pro stanovení diagnózy, léčbu nebo prevenci infekčního onemocnění pacienta, se aktivně sdělují telefonicky nebo formou předběžného výsledku vyšetření. Zejména se jedná o nálezy v urgentních vyšetřeních u pacientů s klinickou prioritou, kdy se jedná o neodkladnou situaci.

Stejný režim se týká nálezů, které jsou mimořádně epidemiologicky závažné.

Pro potřeby Nemocnice Na Homolce se zpravidla nález telefonicky sděluje ošetřujícímu lékaři. Aktivní sdělení nálezu provádí službu konající konzultant KMAS, kterému se neodkladně předává informace o vzniku významného dílčího výsledku z příslušného laboratorního úseku. Externím klientům se dílčí výsledky sdělují telefonicky lékařem nebo biologem, případně poučeným laborantem-specialistou, podle povahy a závažnosti nálezů.

Ohlášení klinicky nebo epidemiologicky významného nálezu musí být vždy zaznamenáno v informačním systému KMAS (kdo, co, kdy a komu nahlásil). Záznam o tomto hlášení lze dohledat v elektronickém laboratorním protokolu (razítko HLÁŠENO) nebo formou zápisu z konzilia.

5.2 Informace o formách vydávání výsledků

Laboratoř současně se zadavatelem vyšetření odpovídá za včasné dodání výsledků na místo určení, pokud toto není smluvně ošetřeno jinak.

5.2.1 Výdej výsledků v rámci NNH

Výsledky uvolněné oprávněným lékařem nebo biologem a odeslané k tisku jsou současně přeneseny do NIS. V elektronickém žurnálu každého vyšetření je dohledatelná informace, kdo vyšetření ukončil a schválil.

Vedle elektronické formy výsledků jsou vydávány tištěné výsledky, které jsou podepsané oprávněným lékařem nebo biologem a transportovány na jednotlivá oddělení NNH prostřednictvím podatelny v uzavřených neprůhledných deskách.

5.2.2 Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením

Výsledky určené externím indikujícím lékařům jsou po podpisu oprávněným lékařem nebo biologem zařazeny do odpovídající skupiny svozu (podle identifikace zastávky dopravní služby – viz **05_SPC_KMAS_040 Seznam externích lékařů dle zastávek**). Roztříděné výsledky se v zalepených obálkách se jménem a adresou klienta (indikujícího lékaře) vkládají do zvláštních desek a kontejnerů, které si vyzvedávají řidiči svozu před odjezdem do daného zdravotnického zařízení.

Svozová služba NNH zajišťuje další distribuci na místo určení dle postupu v **05_SOP_KMAS-o_008 Transport vzorků automobilním vozem NNH a dle 05_SPC_HYG_002 Autodoprava**.

V případě, že se jedná o indikujícího lékaře, se kterým není uzavřen smluvní vztah, je výsledková zpráva doručována prostřednictvím podatelny formou dopisu.

5.2.3 Elektronické sdělování výsledků (Stetoskop)

Výsledky pro externí lékaře vznikají rovněž v elektronické formě. Tyto výsledky jsou pro externí lékaře vzdáleně dostupné pomocí webové stránky <https://stetoskop.homolka.cz/> a použití je vázáno na smlouvu s konkrétním externím lékařem.

5.2.4 Výdej výsledků pacientům

Pacientům se jejich výsledkové listy předávají, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- na žádance je lékařem písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient
- pokud na žádance chybí označení „osobně“, pracovník laboratoře telefonickým dotazem u lékaře ověří, že výsledkový list lze pacientovi vydat
- pacient nebo jeho zákonné zástupce nebo osoba, která předloží pacientem podepsanou plnou moc k tomuto úkonu, se prokáže průkazem totožnosti (tj. občanský průkaz nebo cestovní pas)

Pokud byly splněny podmínky pro vydání výsledkového listu, vydá se v zalepené obálce a označené razítkem K RUKÁM LÉKAŘE.

Tím není dotčeno právo pacienta nahlížet do zdravotnické dokumentace a pořizovat si z ní výpisky.

V případě žádosti o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace pacientem nebo třetí osobou (např. policie, pojišťovna apod.), se postupuje podle **05_SM_NNH_003 Zdravotnická dokumentace pacienta**.

Záznam o vydání výsledků pacientovi (event. o nahlížení do zdravotnické dokumentace) se provádí do formuláře **05_F_KMAS_048 Výdej výsledků pacientům**, kde pacient svým podpisem stvrzuje převzetí výsledku. Záznam je uložen na příjmovém pracovišti KMAS.

5.2.5 Výdej kopíí výsledků

Pro případ, kdy zákazník požaduje opis výsledku, je tento opis opět potvrzen podpisem oprávněné osoby, označen jako OPIS VÝSLEDKU.

5.2.6 Výdej předběžných zpráv

V případě, že byly výsledky zadavateli vyšetření zaslány formou předběžného výsledku vyšetření, je jednoznačně v kolonce „Ukončení“ uvedeno: NEUKONČENO a v kolonce „Validace“ uvedeno: NEVALIDOVÁNO – PŘEDBĚŽNÝ VÝSLEDEK.

Předběžné výsledky jsou archivovány obdobně jako ostatní výsledky vyšetření, vydání předběžného výsledku je dohledatelné v LIS. Po ukončení vyšetření je vždy zasílán kompletní písemný výsledek vyšetření.

5.2.7 Telefonické vydávání výsledků

Dílčí i konečný výsledek vyšetření se předává ošetřujícímu lékaři v interpretované podobě, pokud je to vhodné se slovním klinicko-mikrobiologickým hodnocením. Výsledky mohou být aktivně sdělovány pouze ošetřujícímu lékaři, případně jinému lékaři pečujícímu o pacienta, nebo střednímu zdravotnickému personálu příslušného pracoviště. U výsledků aktivně sdělovaných telefonicky se v laboratorním informačním systému KMAS zaznamená kdo, kdy a komu výsledek sdělil.

Pacientům se telefonicky výsledky nesdílejí!

Podávání telefonické informace o aktuálním stavu vyšetření na vyžádání se omezuje pouze na orientační sdělení, zda je vyšetření dosud negativní, či je k dispozici nějaký nález, jehož interpretaci ale sdělení nezahrnuje. Laborant oprávněný telefonickou informaci poskytnout odkazuje pro interpretaci nálezu na příslušného lékaře nebo biologa. Pracovník podávající tuto informaci na vyžádání je povinen ověřit totožnost osoby, které informaci předává. O telefonické informaci o aktuálním stavu vyšetření na vyžádání se neprovádí záznam do dokumentace.

Telefonické informace o výsledku mikrobiologického vyšetření jsou oprávněni podávat pouze lékaři, biologové a poučení laboranti, mimo laborantů v základním zácviku na daném úseku.

5.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky jsou čitelné bez chyb v přepisování a jsou sdělovány osobám oprávněným přijímat a užívat lékařské informace.

Výsledkový list obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- identifikace všech vyšetření, která byla provedena smluvní laboratoří (pouze v případě odesílání vzorku do NRL)
- jednoznačnou identifikaci pacienta a jeho umístění (u hospitalizovaných pacientů)
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele
- datum a čas odběru primárního vzorku - *v případě hemokultur je tato informace povinná, na výsledku generováno v kolonce „Odběr“*
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří - *na výsledku generováno v kolonce „Příjem“*
- typ primárního vzorku - *na výsledku generováno v kolonce „Biologický materiál“*
- výsledky vyšetření - *v případě mikroskopických a sérologických vyšetření může být u příslušné části výsledku uveden závěr*
- biologická referenční rozmezí – *vzhledem ke slovnímu hodnocení nálezů se biologická referenční rozmezí neuvádějí, pouze u vyšetření protilátek proti povrchovému antigenu (antiHBs) viru hepatitidy B se uvádí ochranná hladina protilátek*
- postup vyšetření – *u bakteriologických vyšetření uvedeno v textu výsledku (kultivace, mikroskopie, vyšetření citlivosti apod., u sérologických vyšetření jednoznačné přiřazení*

*(postupu vyšetření dle názvu nebo zkratky vyšetření v textu výsledku – jsou uvedené v hranaté závorce v přehledu vyšetření v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**)*

- interpretace výsledku v případě potřeby; v případě mikroskopických a sérologických vyšetření může být u příslušné části výsledku uveden závěr
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu – *na výsledku generováno v kolonce „Schválil“*
- datum a čas uvolnění výsledku – *na výsledku generováno v kolonce „Aktualisace“*
- číslování stran výsledku vyšetření – vzhledem k tisku výsledků na „nekonečný papír“ se strany nečíslují, výsledek vždy končí řádkem „Schválil“

-
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří - na výsledku generováno v kolonce „Příjem“
 - datum a čas ukončení – *specifikum laboratoře, potvrzení o provedení 1. kontroly výsledku, na výsledku generováno v kolonce „Ukončení“*
 - datum a čas validace – *specifikum laboratoře, potvrzení o provedení 2. kontroly výsledku, na výsledku generováno v kolonce „Validace“*
 - dále je na výsledku možnost uvést v „Komentáři“ informace o technické validitě vzorku (posouzení optimálního množství vzorku, jeho adjustace a dodržení všech kritérií správného uchovávání a transportu do laboratoře) a klinické validitě vzorku (posouzení správnosti indikace vyšetření a volby optimálního, klinicky relevantního vzorku) v době příjmu, nesprávném odběru a o jiných skutečnostech, které mohou mít vliv na kvalitu prováděných vyšetření případně interpretaci výsledku. Závažně snížená technická nebo klinická validita vzorku musí být vždy uvedena v komentáři k výsledku vyšetření, kde musí být zhodnoceno riziko jeho zkreslení a závažnost ovlivnění klinické interpretace.

Výsledky jsou standardně vydávány bez odkazu na akreditaci, s odkazem na akreditaci jsou poskytovány klientům na vyžádání. V případě, že klient požaduje vydání výsledku s odkazem na akreditaci, není tento generován z LIS, ale je vytvořen v programu Microsoft Office Word. Na výstupní dokumenty bez odkazu na akreditaci se nevztahují dohody o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody.

5.4 Změny výsledků a nálezů

V případě, že výsledek laboratorního vyšetření je po odeslání identifikován jako chybný (odeslán na nesprávné klinické pracoviště, nesprávný nebo neúplný výsledek, záměna pacientů apod.), musí být o této skutečnosti neprodleně informován příslušný odpovědný lékař nebo biolog a okamžitě po zjištění i příslušné klinické pracoviště.

Chybný výsledek vyšetření je považován za neshodu, je řešen dle postupu v kap. 4.9 PK.

Změny výsledkových listů pořízených LIS se provádí pro:

- A. Identifikační část
- B. výsledkovou část

ad A.) Změny v identifikační části

Změnami rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkové zprávy), nebo změna identifikačních údajů zadávajícího lékaře (oddělení).

Změny je oprávněn provádět pověřený pracovník KMAS, jejich přístup je ošetřen kompetencemi, vázanými na přístupové heslo.

Změna identifikace (rodného čísla nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo po telefonickém zjištění správných nebo chybějících údajů.

Pokud jsou nedostatky zjištěny po odeslání výsledkového listu zadávajícímu lékaři, jsou řešeny v **02_F_KMAS_001 Záznam o neshodě**.

Ad B.) Změny ve výsledkové části

Změny ve výsledkové části provádí pouze příslušný odpovědný lékař nebo biolog, případně jiná pověřená osoba ve zcela specifických a výjimečných případech. Stornovaný chybný výsledek zůstává v archivu LISu, stejně jako identifikace pracovníka, který změnu provedl. Na změněném výsledku je vedena v komentáři jednoznačná informace tom, který výsledek byl změněn. Zadávající lékař obdrží na změněném výsledku vyšetření jednoznačnou informaci o tom, který výsledek byl změněn (viz komentář na výsledku). Zadávající lékař je požádán o navrácení nebo likvidaci chybného původního výsledku.

Změnu a opravu výsledku vždy telefonicky ohláší požadujícímu subjektu příslušný odpovědný lékař nebo biolog, případně jiná pověřená osoba.

Při změně výsledku zároveň příslušný odpovědný lékař nebo biolog provede storno daného nesprávného výsledku v NISu.

5.5 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas vyhotovení výsledků a čas tisku závěrečné zprávy.

Doba odezvy udává maximální čas od získání vzorku přes jeho zpracování až po zpřístupnění výsledku pro indikujícího lékaře.

V případě mikrobiologických vyšetření jsou používány 2 typy doby odezvy:

- **čas - N** nejkratší čas pro sdělení konečného negativního výsledku od dodání do laboratoře (d - dny, h - hodiny, m - minuty)
- **čas - P** průměrný časový interval pro sdělení pozitivního výsledku od dodání do laboratoře (d - dny, h - hodiny, m - minuty)

Konkrétní doby odezvy pro jednotlivá vyšetření jsou uvedeny v **05_SPC_KMAS_020 Manuál laboratorních vyšetření**.

5.6 Konzultační služby

Konzultací se rozumí klinicko-mikrobiologická interpretace laboratorního nálezu. Konzultace mohou provádět lékaři i biologové s úplným postgraduálním vzděláním v oboru. Obvykle se provádí telefonicky.

Konsiliem se rozumí komplexní medicínský postup, který jde nad rámec základní interpretace výsledku laboratorního vyšetření. **Klinicko-mikrobiologickou konsiliární činnost** může provádět pouze lékař s úplným postgraduálním vzděláním v oboru. Konsilium se provádí telefonicky nebo u lůžka nemocného, a to vždy za osobní přítomnosti ošetřujícího lékaře.

Klinicko-mikrobiologická konzultační a konsiliární činnost probíhá vždy v bezprostředním kontaktu s klinikem a zaměřuje se zejména na následující oblasti:

- Určení klinického významu nálezu zjištěného mikrobiologickým laboratorním vyšetřením.
- Doporučení optimálního postupu léčby infekce a ověření její účinnosti.
- Doporučení optimálního diferenciálně diagnostického postupu v mikrobiologické laboratorní diagnostice.
- Doporučení komplexního diferenciálně diagnostického postupu u stavů se symptomatologií infekčního procesu.

- Poskytování podkladů pro prevenci a kontrolu infekcí, včetně nozokomiálních.

Konzultace nebo konsilium probíhá na vyžádání ošetřujícím lékařem nebo na základě aktivního sdělování klinicky významného nálezu klinickým mikrobiologem-konzultantem.

Odborný personál laboratorních pracovišť KMAS (obvykle lékař, biolog nebo úsekový laborant) neprodleně sděluje klinicky významné nálezy službu konajícímu konzultantovi, který neodkladně informuje ošetřujícího lékaře příslušného pacienta.

Personál laboratorního pracoviště provede o sdělení nálezu záznam do příslušného protokolu laboratorního informačního systému (kdo, kdy a komu nález sdělil). Na aktivní sdělení výsledku obvykle navazuje konzultace nebo konsilium, podle povahy klinického stavu nemocného. O každé konzultaci nebo konsiliu provede konzultant záznam do protokolu v informačním systému, včetně uvedení času a osobní zodpovědnosti (kdo, kdy a s kým konzultoval).

5.7 Obecné zásady KMAS na ochranu osobních informací

- Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- Ukládání dokumentace k vyšetření pacientských vzorků (žádanka, výsledkový list) probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou.
- Přístup k elektronicky vedeným datům o pacientech je omezen pouze na určené osoby. Integrity elektronických dat je zajištěna jejich zálohováním.
- Všichni pracovníci laboratoře stvrzují prohlášení o zachování důvěrnosti informací.
- Externí pracovníci, kteří vykonávají činnost v rámci laboratoře a kteří mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázani prohlášením o zachování důvěrnosti informací.
- Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům, případně pacientům při osobním vyzvednutí výsledků, pokud jsou dodržena všechna pravidla viz kap. 5.2 této příručky.

5.8 Způsoby podání a řešení stížností

Stížností se rozumí ústní nebo písemná výtka ze strany klienta (indikujícího lékaře, pacient-samoplátce, pacient), která upozorňuje na rozpor se závaznými předpisy týkající se činnosti laboratoře.

Připomínka má charakter podnětu, který by pro daného klienta měl zajistit zlepšení úrovně služeb.

Klienti nebo jiné strany (státní správa, ČIA, apod.) mohou podávat stížnosti na činnosti laboratoře a to na:

- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání pracovníků
- nedodržení lhůty dodání výsledků
- nedodržení rozsahu požadovaného vyšetření na žádance

Způsob podání stížnosti

- písemně – pošta/fax/e-mail na adresu laboratoře viz [kap. 2.1](#) této příručky.
- ústně – osobní jednání/telefonicky.

Stížnosti lze podat do 30-ti pracovních dnů po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření).

Termíny pro vyřízení stížnosti

Pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 pracovních dnů. V tomto termínu oznámi odpovědný pracovník lékaři (nebo pacientovi) výsledek šetření stížnosti. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu řešení.



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

05_SM_KMAS_007
Laboratorní příručka KMAS

6 Související dokumentace

- 05_SPC_KMAS_020*** Manuál laboratorních vyšetření
- 05_SPC_KMAS_021*** Klinicky nebo epidemiologicky významné nálezy
- 05_SPC_KMAS_022*** Hlavní indikace mikrobiologických vyšetření a interpretace jejich výsledků
- 05_SPC_HYG_002*** Autodoprava